富山大学附属病院医薬品・医療機器安全使用規則

平成19年７月18日制定
平成19年９月１日改正
平成24年４月１日改正

第１章　総則

（目的）

第１条　この規則は，医療法（昭和23年法律第205号，以下「法」という。）第６条の10及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号，以下「施行規則」という。）第１条の11の規定に基づき，富山大学附属病院（以下「病院」という。）における医薬品及び医療機器の安全使用等について必要な事項を定めることにより，医療の安全の確保を図ることを目的とする。

（定義）

第２条　この規則において，次の各号に掲げる用語の意義は，当該各号に定めるところによる。

⑴「医薬品」とは，薬事法（昭和35年法律第145号）第２条第１項に規定する医薬品のうち，病院において使用している医薬品をいう。

⑵「医療機器」とは，薬事法第２条第４項に規定する医療機器（機械器具，医療用品，歯科材料，衛生用品）のうち，病院において使用及び管理している医療機器並びに病院において医学管理を行っている患者の自宅その他病院以外の場所で使用される医療機器及び病院に対し貸し出された医療機器をいう。

⑶「特定保守管理医療機器」とは，薬事法第２条第８項に規定する特定保守管理医療機器（医療機器のうち，その適正な管理が行われなければ疾病の診断，治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして，厚生労働大臣が指定するもの。）のうち，病院において使用及び管理している特定保守管理医療機器をいう。

⑷「保守点検」とは，清掃，校正(キャリブレーション)，消耗部品の交換等をいうものであり，故障等の有無にかかわらず，解体の上点検し，必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。

⑸「修理」とは，故障，破損，劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)をいう。

⑹「診療科等」とは，富山大学附属病院規則第４条に定める診療科，中央診療施設等，薬剤部及び看護部をいう。

⑺「病院従業者」とは，前号に定める診療科等に所属する職員をいう。

第２章　医療安全の管理体制

（医薬品安全管理責任者等)

第３条　病院に，施行規則第１条の11第２項第２号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置き，薬剤部長をもって充てる。

２　医薬品安全管理責任者は，病院長の指示の下に，次に掲げる業務を行うものとし，その内容は第３章に定める。

⑴ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
⑵ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施・確認
⑶ 病院従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
⑷ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

３　前項の業務実施には，富山大学附属病院医療安全管理委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）

との連携の下，実施体制を確保するものとする。
４　病院に，医薬品安全管理責任者の業務を補佐するための副責任者（以下，「医薬品安全管理副責任者」といい。）を置き，副薬剤部長をもって充てる。

（医薬品安全使用タスクチーム）
第４条　医薬品安全管理責任者は，前条第２項の業務を円滑に実施させるため，必要に応じて，医薬品安全使用タスクチームを設置及び開催することができる。
２　前項のタスクチームは，代表に医薬品安全管理責任者をもって充て，代表が指名した病院従業者によって構成する。

（医療機器安全管理責任者等）
第５条　病院に，施行規則第１条の11第２項第３号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を置き，医療機器管理センター長をもって充てる。
２　医療機器安全管理責任者は，病院長の指示の下に，次に掲げる業務を行うものとし，その内容は第４章に定める。
(1) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
３　前項の業務実施には，医療安全管理委員会との連携の下，実施体制を確保するものとする。
４　病院に，医療機器安全管理責任者の業務を補佐するための副責任者（以下，「医療機器安全管理副責任者」といい。）を置き，医療機器管理センター技士長をもって充てる。

（医療機器安全使用タスクチーム）
第６条　医療機器安全管理責任者は，前条第２項の業務を円滑に実施させるため，必要に応じて，医療機器安全使用タスクチームを設置及び開催することができる。
２　前項のタスクチームは，代表に医療機器安全管理責任者をもって充て，代表が指名した病院従業者によって構成する。

（部署責任者）
第７条　病院に，診療科等における医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者（以下「部署責任者」という。）を置き，富山大学附属病院における医療安全管理指針２に規定するセーフティーマネージャーをもって充てる。
２　部署責任者は，医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の業務うち，当該診療科等における業務を行うものとする。

第３章　医薬品の安全使用

（医薬品業務手順書の作成等）
第８条　医薬品安全管理責任者は，医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）を，医療安全管理委員会の議を経て作成しなければならない。
２　医薬品業務手順書には，次に掲げる事項を含むものとする。
(1) 病院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
(2) 医薬品の管理に関する事項（例＝医薬品の保管場所，薬事法等の法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬，覚せい剤原料，毒薬・劇薬，特定生物由来製品等）の管理方法）
(3) 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴，入院時に持参してきた薬剤等）の収集，処方せんの記載方法，調剤方法，処方せんや調剤薬の鑑査方法）

⑷ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
⑸ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集，提供等）に関する事項
⑹ 他施設（病院等，薬局等）との連携に関する事項
３　医薬品安全管理責任者は，作成後の医薬品業務手順書を，必要に応じて見直しを行い，医療安全管理委員会の議を経て改正しなければならない。

（医薬品業務手順書に基づく業務実施の確認等）
第９条　病院従業者は，医薬品業務手順書に基づき，医薬品業務を実施しなければならない。
２　医薬品安全管理責任者は，前項の実施状況を部署責任者の協力を得て定期的に確認を行い，その確認内容を記録するものとする。
３　前項の確認は，別に定める「医薬品業務確認リスト」に基づき行うものとする。
４　医薬品安全管理責任者は，第２項の確認結果を，医療安全管理委員会の議を経て，病院長に報告しなければならない。

（医薬品の安全使用のための情報の収集及び改善方策の実施）
第10条　医薬品安全管理責任者は，薬剤部医薬品情報室の機能を駆使して，医薬品の添付文書の情報のほか，医薬品製造販売業者，行政機関及び学術誌等からの情報を広く収集し，管理しなければならない。
２　医薬品安全管理責任者は，前項の得られた情報のうち必要なものを当該情報に係る医薬品を取り扱う病院従業者に，迅速かつ確実に周知徹底を行うものとする。

（医薬品の安全使用のための研修）
第11条　医薬品安全管理責任者は，病院従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を，必要に応じて実施しなければならない。
２　前項の研修の内容は，次に掲げる事項を主とするものとする。
⑴ 医薬品の有効性・安全性に関する情報，使用方法に関する事項
⑵ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
⑶ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（病院内での報告，行政機関への報告等）に関する事項
３　研修の実施は，必要に応じて行うこととし，単独又は医療安全に係る研修と併せて行うものとする。

第４章　医療機器の安全使用

（保守点検に関する計画の策定）
第12条　医療機器安全管理責任者は，保守点検が必要と考えられる医療機器について，部署責任者の協力の下に，保守点検計画の策定を行わなければならない。
２　前項の保守点検が必要と考えられる医療機器は，特定保守管理医療機器のほか，次に掲げる医療機器を含ものとする。
ア　人工心肺装置及び補助循環装置
イ　人工呼吸器
ウ　血液浄化装置
エ　除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く）
オ　閉鎖式保育器
カ　診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
キ　診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
３　保守点検計画の策定は，次の各号の方法に基づき行うものとする。
⑴ 薬事法の規定に基づく添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。
⑵ 必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。
４　保守点検計画には，機種別に次の各号に掲げる事項を記載する。

⑴ 医療機器名
⑵ 製造販売業者名
⑶ 型式
⑷ 保守点検をする予定の時期，間隔，条件等

（保守点検の適切な実施）

第13条　保守点検が必要な医療機器を管理する病院従業者は，前条の保守点検計画に基づき，適切に保守点検を行わなければならない。

2　医療機器安全管理責任者は，前項の保守点検の実施状況を，医療機器ごとに，次の各号に掲げる事項を記載した保守点検記録を，部署責任者の協力の下に作成しなければならない。

⑴ 保守点検の記録
　ア　医療機器名
　イ　製造販売業者名
　ウ　型式，型番，購入年
　エ　保守点検の記録（年月日，保守点検の概要及び保守点検者名）
　オ　修理の記録（年月日，修理の概要及び修理者名）
　カ　前各号以外の事項において，医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報

⑵ 保守点検の実施状況等の評価
　ア　医療機器の特性を踏まえつつ，保守点検の実施状況，使用状況，修理状況等を評価し，医療安全の観点から，必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うものとする。
　イ　前アに基づき，保守点検計画の見直しを行うものとする。

⑶ 保守点検の外部委託
　ア　医療機器の保守点検を外部に委託する場合には，法第15条の２に規定する基準を遵守する。
　イ　医療機器安全管理責任者は，保守点検を外部に委託する場合も，保守点検の実施状況等の記録を保存し，管理状況を把握する。

（医療機器の安全使用のための情報収集及び改善の方策）

第14条　医療機器安全管理責任者は，医療機器管理センターの機能を駆使して，次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

⑴ 添付文書等の管理
　医療機器安全管理責任者は，医療機器の添付文書，取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し，その管理を行うこと。

⑵ 医療機器に係る安全性情報等の収集
　医療機器安全管理責任者は，医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに，得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

⑶ 病院長への報告
　医療機器安全管理責任者は，管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに，病院長に報告等を行うこと。

（医療機器の安全使用のための研修）

第15条　医療機器安全管理責任者は，病院従業者に対し，次の各号に掲げる医療機器の安全使用のための研修を行わなければならない。

⑴ 新しい医療機器の導入時の研修
　病院において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には，当該医療機器を使用する予定

の病院従業者に対する研修を行い，その実施内容について記録すること。

⑵ 特定機能病院における定期研修

特定機能病院である病院は，特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い，その実施内容について記録すること。

２　前項の研修の内容は，次に掲げる事項を主とするものとする。

ア　医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ　医療機器の使用方法に関する事項

ウ　医療機器の保守点検に関する事項

エ　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（病院内での報告，行政機関への報告等）に関する事項

オ　医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

３　研修の実施は，必要に応じて行うこととし，単独又は医療安全に係る研修と併せて行うものとする。

第５章　情報の収集等

（情報の収集）

第 16 条　医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は，薬事法第 77 条の３第２項及び第３項の規定に基づき，製造販売業者等が行う医薬品又は医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院が協力するよう努めなければならない。

（副作用等の報告）

第 17 条　病院従業者は，医薬品の副作用又は医療機器の有害事象の発生を知った場合において，保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは，薬事法第 77 条の４の２第２項の規定に基づく報告書を，医薬品の場合は医薬品安全管理責任者に，医療機器の場合は医療機器安全管理責任者に提出しなければならない。

２　前項の提出を受けた医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者は，直ちに病院長に報告するとともに，薬事法第 77 条の４の２第２項の規定に基づき，厚生労働大臣に報告しなければならない。

第６章　雑則

（雑則）

第 18 条　この規則の実施に関し，必要な事項は別に定める。

附　則

この規則は，平成 19 年７月 18 日から施行し，平成 19 年４月１日から適用する。

附　則

この規則は，平成 19 年９月１日から施行する。

附　則

この規則は，平成 24 年４月１日から施行する。